Arab Republic of Egypt

☞ EDICT OF GOVERNMENT ☜

In order to promote public education and public safety, equal justice for all, a better informed citizenry, the rule of law, world trade and world peace, this legal document is hereby made available on a noncommercial basis, as it is the right of all humans to know and speak the laws that govern them.

ES 2250 (2007) (Arabic): General tests for plastic pharmaceutical packaging materials (chemical tests) .

BLANK PAGE

BRUTUM FULMEN

IGNORANTIA JURIS NON EXCUSAT

PROTECTED BY COPYRIGHT

المواصفات القياسية المصرية

ES

م ق م : ٢٢٥٠/ ٢٠٠٧

الاختبارات العامة لعبوات الادوية المصنوعة من البلاستيك
الاختبارات الكيميائية

جمهورية مصر العربية
الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

تاريخ الاعتماد : ٩ / ١٠ / ٢٠٠٧

كل الحقوق محفوظة للهيئة، ما لم يحدد خلاف ذلك، ولا يجوز إعادة إصدار أى جزء من المواصفة أو الانتفاع بـه فى أى شكل وبأى وسيلة إليكترونيـة أو ميكانيكيـة أو خلافهـا ويتضمن ذلـك التصوير الفوتـوغرافى والميكروفيلم بدون تصريح كتابى مسبق من الهيئة أو الناشر.

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

العنوان : ١٦ ش تدريب المتدربين – السواح – الأميرية.

تليفون : ٢٢٨٤٥٥٢٢ – ٢٢٨٤٥٥٢٤

فاكس : ٢٢٨٤٥٥٠٤

بريد الكترونى : moi@idsc.net.eg

موقع الكترونى : www.eos.org.eg

م ق م ٢٢٥٠ /٢٠٠٧

مقدمة

المواصفة القياسية المصرية رقم ٢٢٥٠/٢٠٠٧ الخاصة بالاختبارات العامة لعبوات الأدوية المصنوعة من البلاستيك – الاختبارات الكيميائية متماثلة فنيا مع دستور الأدوية الأمريكى لسنة ٢٠٠٧ وتلغى وتحل محل آخر اصدارلها عام ١٩٩٢ .

قام بإعداد هذه المواصفة لجنة التوافق رقم (١٧/٢) الخاصة بالتعبئة والتغليف – المستلزمات الطبية .

الاختبارات العامة لعبوات الادوية المصنوعه من البلاستيك
الاختبارات الكيميائية

١- المجال

تشمل هذه المواصفات طرق الاختبارات الكيميائية العامة اللازمة لاختبار عبوات البلاستيك المستخدمة فى تعبئة الادوية وخلاصاتها ومن الضرورى استخدام كمية البلاستيك المنصوص عليها وكذا مساحة السطح المتاح للاستخلاص عند درجة الحراره المحدده.

٢- طريقة تحضير الخلاصه

٢/ ١ تحضير عينة الاختبار

تؤخذ كمية من عينة متجانسه من البلاستيك لكل ٢٠ملليلتر من المستخلص تكافئ مساحة كليه قدرها ١٢٠سم^{٢} (اخذا فى الاعتبار كل من السطحين).

تقسم العينة إلى شرائح طول كل منها ٥سم وبعرض ٣مم. تنقل العينات المقسمه إلى مخبار زجاجى مدرج بغطاء زجاجى سعته ٢٥٠ملليلتر.

تغسل العينة مرتين بالرج مع ١٥٠مل ماء نقى لمدة ٣٠ ثانية والتخلص من ماء الغسيل.

٢/ ٢ تحضير المستخلص

تنقل العينة المحضره إلى دورق استخلاص مناسب.

تضاف الكمية المطلوبه من وسط الاستخلاص.

يستخلص بالتسخين فى حمام مائى عند درجة حراره ٧٠°س لمدة ٢٤ساعة ثم تبرد الخلاصه إلى درجة حراره لا تقل عن ٢٠°س.

ينقل ٢٠مل من المستخلص باستخدام ماصه إلى وعاء نظيف مناسب. يستخدم هذا الجزء فى اختبار السعه المنظمه.

يصب ما تبقى من المستخلص الرائق إلى وعاء نظيف مناسب ويغلق باحكام.

يستخدم ماء نقى عندما يحدد استخدام الضابط فى الاختبارات التاليه.

٣- البقايا غير القابله للتطاير

ينقل ٥٠مل من الخلاصه على دفعات مناسبه إلى بوتقه سبق وزنها فارغه (ومن المفضل ان تكون البوتقه مصنعه من مصهور السيلكا سبق تنظيفها بالحمض).

ويتم تبخير المواد القابله للتطاير باستخدام حمام بخار.

وبالمثل يتم تبخير ٥٠مل من الضابط فى بوتقه اخرى.

:

إذا كان من المتوقع ان تكون البقايا زيتيه تفحص البوتقه باستمرار خلال عمليه التبخير والتجفيف، وتخفض كمية الحراره فى حالة قابلية الزيت للزحف على الجدار.

بعد انتهاء عمليه التبخير تجفف البقايا عند درجة ١٠٥° س لمدة ساعة فى فرن تجفيف ثم تبرد وتوزن.

يجب الا يزيد الفرق فى الوزن بين الضابط والعينة على ١٥مليجرام.

٤- بقايا الحرق

يتم حرق البقايا غير القابله للتطاير لكل من العينه والضابط وفقا للطريقه الدستوريه المعتمده للحرق وعند الضروره يستخدم كميات اضافيه متساويه من حمض الكبريتيك لكل بوتقه.

يجب الا يزيد الفرق فى الوزن لبقايا الحرق من العينه و الضابط على ٥ مليجرام.

٥- المعادن الثقيله

تنقل ٢٠مل من الخلاصه المحضره للعينه باستخدام ماصه مع الترشيح إذا لزم الامر إلى احدى انبوبتين سعه كل منها٥٠ مل.

للمقارنه للونين :

اضبط الرقم الهيدروجينى للمحول مابين ٣ – ٤ باستخدام حمض خليك (١ ع) أو محلول هيدروكسيد الأمونيوم (٦ ع) مستخدما كاشف ورقى من الرقم الهيدروجينى دقيق المدى ككاشف خارجي.

يخفف بالماء حتى ٣٥ملليلتر ويخلط جيدا فى الانبوبه الثانيه. انقل بالماصه ٢مل من محلول الرصاص القياسى (طبقا للمواصفات الدستوريه الدوائية المعتمده).

ويضلف ٢٠ مل من الضابطه. ويضبط الرقم الهيدروجينى طبقا لما أتبع مع العينة.

ويخفف بالماء بنفس الحجم ويخلط.

يضاف لكل أنبوبه ١,٢ مل من ثيواستاميد – جلسرين (bsse TS) ، ٢ مل من خلات منظم برقم هيدروجينى ٣,٥ ،

ويخفف بالماء إلى ٥٠ مل. ثم يخلط إذا ظهر لون بنى فى الانبوبه المحتويه على المستخلص المائى للعينه فى خلال ١٠دقائق ويجب الا تزيد كثافة اللونين عن تلك المتكونه فى الضابطه بفحص كلاهما على خلفيه بيضاء عن (١ جزء فى المليون فى الخلاصه).

٦- السعه المنظمه

ينقل بالماصه ٢٠مل إلى وعاء مناسب وذلك من الخلاصه المحضره للعينه قبل الترويق وتتم المعايره إلى رقم الايدروجين ٧ باستخدام طريقة المعايره بفرق الجهد ويستخدم حمض الهيدروكلوريك تركيزه $\frac{١}{١٠٠}$ع أو هيدروكسيد صوديوم $\frac{١}{١٠٠}$ع حسب المطلوب وتجرى نفس الخطوات على ٢٠مل من الضابطه ٠

إذا استخدم نفس الحجم من محلول المعايره للعينه والضابط ، ويجب ألا يتعدى الفرق بين الحجمين عن ١٠ مل وإذا استخدام حمض لأى من العينه أو الضابطه والقاعده فى الاخرى فيجب الا يتعدى الحجم الكلى عن ١٠مل.

٧- المصطلحات الفنيه

السعه المنظمه	Buffering capacity
العناصر الثقيله	Heavy metals
المادة المتبقيه بعد الحرق	Residue on Lgnition
بوتقه	Crucible
خلاصه	Extracts
عينه ضابطه	Blank
ماء نقى	Purified Water

٨- المراجع

دستور الادوية الامريكى لسنة ٢٠٠٧ .

الجهات التى اشتركت فى وضع المواصفات

قام بإعداد هذه المواصفة اللجنة الفنية رقم (١٧/٢) والخاصة بالتعبئة والتغليف – المستلزمات الطبية والتى يضم تشكيلها الجهات التالية :

- الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة .
- شركة النيل للادوية.
- شركة الاسكندرية للادوية.
- شركة العبوات الدوائية .
- كلية الصيدله – جامعة القاهرة.
- شركة النصر للكيماويات الدوائية.
- الهيئة القومية للرقابه والبحوث الدوائية.
- مصلحة الكيمياء.
- الهيئة العامه للرقابه على الصادرات والواردات.
- مصلحة الرقابه الصناعيه .
- مركز البحوث الزراعيه .

الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة

١- أنشئت الهيئة المصرية العامة للتوحيد القياسى عام ١٩٥٧ بالقرار الجمهورى رقم ٢٩ لسنة ١٩٥٧ الذى نص على اعتبارها المرجع القومى المعتمد للشئون التوحيد القياسى ونص القانون رقم ٢ لسنة ١٩٥٧ على أن المواصفة لا تعتبر قياسية إلا بعد اعتمادها من الهيئة.

٢- فى عام ١٩٧٩ صدر القرار الجمهورى رقم ٣٩٢ لسنة ١٩٧٩ الذى قرر ضم مركز ضبط الجودة إلى الهيئة.

٣- فى عام ٢٠٠٥ صدر القرار الجمهورى رقم ٨٣ لسنة ٢٠٠٥ بإعادة تسمية الهيئة لتصبح الهيئة المصرية العامة للمواصفات والجودة ، وبناء عليه فإن الهيئة تختص بما يلى :

- إعداد وإصدار المواصفات القياسية للخامات والمنتجات والخامات والأجهزة ونظم الإدارة والتوثيق والمعلومات ومتطلبات الأمن والسلامة وفترات الصلاحية وأجهزة القياس.
- التفتيش الفنى والاختبار والرقابة وسحب العينات وإصدار شهادات المطابقة للمواصفات المعتمدة وشهادات المعايرة لأجهزة القياس.
- الترخيص بمنح علامة الجودة للمنتجات الصناعية وعلامات وشهادات الجودة والمطابقة المنتجات للمواصفات القياسية.
- تقديم المشورة الفنية وخدمات التدريب فى مجالات المواصفات والجودة القياس والمعايرة والاختبار والمعلومات لجميع الأطراف المعنية.
- تمثيل مصر فى أنشطة المنظمات الدولية والإقليمية العامة فى مجالات المواصفات والجودة والاختبار والمعايرة.

تقوم الهيئة بتنفيذ متطلبات واشتراطات اتفاقية العوائق الفنية على التجارة لمنظمة التجارة العالمية حيث أن الهيئة هى نقطة الاستعلام المصرية للإمداد بالمعلومات والوثائق فى مجال المواصفات وتقييم المطابقة.

٤- يدير الهيئة مجلس إدارة برئاسة وكيل أول الوزارة رئيس الهيئة، ويضم المجلس فى عضوية ممثلين عن مختلف الجهات المعنية للتوحيد القياسى وجودة الإنتاج والاختبار والمعايرة فى مصر بالإضافة إلى عدد من الأكاديميين والعلميين والخبراء والقانونيين ورجال الإعلام.

٥- يتم إعداد المواصفات القياسية من خلال لجان فنية يربو عددها على مائة لجنة يشارك فيها خبراء طبقاً للمعايير الدولية ومتخصصون من جميع الجهات المعنية ويقوم بالأمانة الفنية لها أعضاء من العاملين بالهيئة.

٦- يتم توزيع مشاريع المواصفات على قاعدة عريضة من الجهات المعنية والبلاد العربية لإبداء الملاحظات خلال فترة ستين يوماً كما تعرض هذه المشاريع على لجنة الصياغة ولجان عامة للمراجعة قبل العرض على مجلس الإدارة.

٧- تتبع الهيئة نظام الترخيص للمصانع باستخدام علامات الجودة على السلع والمنتجات المطابقة للمواصفات المصرية وذلك حماية المستهلكين وخدمة للصانعين لرفع جودة منتجاتهم. ويوجد بالهيئة مجموعة كبيرة من المعامل الحديثة لاختبار المنتجات الكيمائية ومواد البناء والتشييد والمنتجات الهندسية والغذائية ومنتجات الغزل والنسيج بالإضافة إلى معامل للقياس والمعايرة الميكانيكية والكهربائية والفيزيائية.

٨- يتوفر بالهيئة وحدة لحماية المستهلك لتتلقى شكواهم وتعمل على حلها وقد لاقت أعمال الوحدة نجاحاً كبيراً.

٩- يتوفر بالهيئة المكتبة الوحيدة فى مصر المتخصصة فى المواصفات القياسية تحتوى على أكثر من ١٣٠ ألف مواصفة دولية وأجنبية وإقليمية وعربية ومصرية.

EGYPTIAN STANDARDS

ES

ES: 2250/ 2007

GENERAL TESTS FOR PLASTIC PHARMACEUTICAL PACKAGING MATERIALS

CHEMICAL TESTS

ICS : 55.120

Arab Republic of Egypt
Egyptian Organization for Standardization and Quality